

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SEDIVET 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Romifidine chlorhydrate 10 mg (équivalent à 8,76 mg romifidine)

Excipient :

Chlorocrésol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution incolore et limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Cheval.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Sédatif à propriétés légèrement analgésiques, destiné à faciliter la manipulation, l'examen et le traitement des chevaux. Prémédication lors d'une anesthésie générale.

Sédation chez le cheval debout :

- lors du transport,
- pour faciliter les examens diagnostiques (par ex.: endoscopie, radiographie, échographie, scintigraphie,...)
- lors de manipulations ou d'interventions chirurgicales au niveau de l'encolure et de la tête (telles que soins dentaires, drainage des poches gutturales,...)
- lors de manipulations ou d'interventions chirurgicales au niveau du corps et des membres (telles que drainage d'abcès, examen rectal ou vaginal, travail du sabot,...)

N.B. : L'intervention chirurgicale s'effectuera de préférence sous anesthésie soit locale soit par analgésiques narcotiques (dérivés morphiniques de synthèse).

Prémédication lors d'anesthésies générales (soit par inhalation d'halothane-isoflurane ou par injection de barbiturique, kétamine, hydrate de chloral,...).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser au cours du dernier mois de grossesse. Voir également rubrique 4.7.

On a rapporté que l'utilisation intraveineuse concomitante de sulfamides potentialisés et d'alpha-2-agonistes induit des arythmies cardiaques pouvant s'avérer fatales. On recommande de ne pas

administrer par voie intraveineuse des produits contenant du TMP/S chez des chevaux mis sous sédation avec ce médicament vétérinaire.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lors de l'emploi de ce médicament vétérinaire comme prémédication avant une anesthésie gazeuse, un contrôle strict est nécessaire au cours de l'anesthésie, afin d'éviter un surdosage d'halothane ou d'isoflurane.

On laissera le cheval au calme pendant 1 à 2 minutes après l'administration intraveineuse pour permettre l'instauration de l'effet sédatif.

Même en présence d'un cheval apparemment calmé, la prudence s'impose lors d'une intervention au niveau de l'arrière-main. Le risque peut être réduit par l'utilisation d'opioïdes.

Les interventions douloureuses sur le cheval debout nécessitent l'usage concomitant d'anesthésiques locaux ou d'analgésiques narcotiques.

Le jeûne n'est pas nécessaire avant la sédation. Attendre la disparition des effets sédatifs avant de donner de l'eau ou de la nourriture.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

NE PAS CONDUIRE car il existe un risque de sédation et de modification de la tension artérielle.

Eviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Après exposition, laver immédiatement la peau exposée à l'aide d'une grande quantité d'eau. Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau. En cas de contact accidentel de ce médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment à l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire par des femmes enceintes, des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter l'auto-injection vu le risque de contractions utérines et de baisse de la tension fœtale après exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin :

La romifidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques; après absorption, les symptômes peuvent consister en divers effets cliniques dont une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

On peut observer des effets indésirables transitoires: ataxie aux doses les plus élevées, sudation localisée à la tête et au pli de l'aine et affaissement de la tête.

Comme les autres alpha-2-agonistes, ce médicament vétérinaire entraîne de la bradycardie (apparition de blocs auriculo-ventriculaires du deuxième degré et, dans une moindre mesure, de blocs sinusal) et une hypertension fugace suivie d'une hypotension. Une faible dose d'atropine par voie intraveineuse

(0,01 mg/kg IV), injectée 5 minutes avant ce médicament vétérinaire, permet d'éviter ces effets cardiaques.

Les alpha-2-agonistes induisant une augmentation de la diurèse, une prudence particulière est requise chez les chevaux déshydratés ou présentant des problèmes rénaux. Un manque de coordination des membres et une transpiration excessive sont aussi possibles.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité sont possibles.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gravidité :

On n'a pas observé d'effet tératogène ou abortif au cours des expérimentations sur animaux de laboratoire, mais on ne dispose pas de données concernant l'effet chez la jument gravide.

Ne pas utiliser au cours du dernier mois de grossesse (voir également rubrique 4.3).

Lactation :

L'usage de ce médicament vétérinaire est interdit chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration d'autres substances psychoactives, comme les tranquillisants, sédatifs et analgésiques narcotiques, peut renforcer l'effet de ce médicament vétérinaire.

L'administration IV concomitante de sulfamides potentialisés et d'alpha-2-agonistes peut provoquer des arythmies cardiaques potentiellement fatales. Même si aucun effet de ce type n'a été rapporté avec ce médicament vétérinaire, il est recommandé de ne pas administrer de produits contenant du TMP/S par voie IV chez les chevaux sous ce médicament vétérinaire.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse.

Dosage :

Nombre de mg/kg de poids corporel	Nombre de ml/100 kg de poids corporel	Effet
0,04 mg	0,4 ml	légère sédation
0,08 mg	0,8 ml	sédation profonde
0,12 mg	1,2 ml	sédation profonde et prolongée

Ce médicament vétérinaire agit 1 à 2 minutes après l'administration intraveineuse. L'affaissement de la tête du cheval est le premier signe de sédation.

On peut, sans danger, prolonger la sédation en administrant une dose supplémentaire (0,4 ml/100 kg de poids corporel).

La dose la plus élevée recommandée (1,2 ml/100 kg de poids corporel) peut être administrée en toute sécurité à un cheval nerveux ou excité.

Solution incolore à 1 % pour administration intraveineuse (généralement via les veines jugulaires au niveau de l'encolure).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage important, les effets cardiovasculaires et sédatifs peuvent être antagonisés par un antagoniste alpha-2 tel que la tolazoline (7 à 10 mg IV/kg de poids corporel). Des doses pouvant atteindre 5 fois la dose maximale recommandée ont provoqué des effets secondaires transitoires tels que transpiration excessive, bradycardie, bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré, hypotension, ataxie, hyperglycémie et diurèse.

À ces doses élevées, la tolazoline peut induire des effets secondaires transitoires, sans gravité: tachycardie, hypertension et occasionnellement de l'excitation.

L'atropine antagonise spécifiquement les effets cardiaques. La dose recommandée est de 0,01 mg IV/kg de poids corporel.

En cas de surdosage, il est probable que les effets indésirables cités dans la rubrique 4.6 soient plus sévères et plus fréquents. Dans ce cas, on instaurera un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 6 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hypnotiques et sédatifs

Code ATCvet : QN05CM93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La romifidine possède des propriétés alpha-2-sympathicomimétiques : elle agit sur les récepteurs adrénnergiques pré- et postsynaptiques, au niveau du système nerveux central.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'administration intraveineuse assure une entrée en action rapide.

La romifidine est principalement métabolisée dans le foie et éliminée via l'urine.

Le temps de demi-vie d'élimination est d'environ 37 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Chlorocrésol

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.
À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose de 20 ml, en verre type I incolore.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V156676
V 642/02/0728

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/12/1991
Date du dernier renouvellement : 21/01/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/06/2022

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

DELIVRANCE : À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.